



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10131

На медицинское изделие

**Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Производитель

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-20807/64766 от 25.01.2018

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2018 года № 502  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10131

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями:**

1. Аспираторы-ирригаторы (вид 180930) Surgiwand II, Irrivac.
2. Пружинный фиксатор троакара серии Spring Grip (вид 268030).
3. Троакары длинные, короткие, стандартные (с фиксируемой канюлей и без нее): Surgispikes RT, Versaport Plus Bladeless, Versaport RPF, Versaport Plus RPF, Versaport V2, Versaport Plus V2 (вид 268040), Visiport Plus RPF (вид 282980), VersaStep, VersaStep Plus, Bluntport Plus, Blunt Tip (вид 268040), SILS Port (вид 268280), Thoracoport (вид 192090), CardioPunch.
4. Обтураторы (дилаторы) длинные, короткие, стандартные: Versaport RT (в т.ч. Surgispikes), Versaport Plus RT (в т.ч. Bluntport, Visiport), Versaport Plus Bladeless, Versaport V2 RT, Versaport Plus V2 RT (вид 329320), VersaStep Repposable (вид 268500).
5. Канюли длинные, короткие, стандартные (с фиксатором и без него) Versaport RT Powershield, Versaport RT, VersaStep Powershield (вид 268440), VersaStep Radially Expandable Sleeve (вид 268040).
6. Конвертеры Versaseal RT, Versaseal Plus (вид 333280).
7. Инструмент для создания пневмоперитонеума: Surgineedle, Step (вид 230060), VersaStep Repposable, VersaStep Short Repposable (вид 230070).
8. Инструменты для эвакуации органов и тканей EndoCatch Gold, EndoCatch II, Endobag (вид 293950).
9. Ретракторы Endo Mini Retract, Endo Retract Maxi, Endo Retract II, Endo Retract, Endo Paddle Retract, Endo Peanut, Extrahand, SILS Hook (вид 266530).
10. Шаровидные, бобовидные, овальные (билатеральные) баллонные троакары-диссекторы PDB, ExtraView, Spacemaker, Spacemaker Plus (вид 268000).
11. Эндо-ножницы стандартные, короткие, длинные EndoShears, Reticulator Endo Mini Shears, Endo Mini Shears, Endo Sciz, SILS Shears (вид 260700).
12. Эндо-диссекторы стандартные, короткие, EndoDissect, Reticulator EndoDissect, SILS Dissector (вид 268230).
13. Эндо-зажимы EndoLung, EndoGrasp, EndoBabcock, EndoClinch II, SILS Clinch (вид 333310).
14. Устройство для мануального ассистирования Omniport.

Принадлежности:

Контейнеры для стерилизации инструментов - 100 шт.

Место производства:

1. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



0043635

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10131

Лист 2

2. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA.
3. Covidien (Davis & Geek Caribe, Ltd.) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.
4. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
5. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building#10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.
6. Sofradim Production, 116 Avenue du Formans, Trevoux, 01600, France.
7. Covidien Deutschland GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/Donau, Germany.
8. Celestica de Monterrey S.A. de C.V. Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey Apodaca, Nuevo Leon, 66600, Mexico.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043636